

# ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-4247 rév. 2

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que : The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

#### **AMAROK BIOTECHNOLOGIES**

8 ZA de la Grignardais La Grignardais 22490 Pleslin-Trigavou SIREN N° 533351904

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017** Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en : and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :

### **DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV)**

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE (IVDMD)

réalisées par / performed by :

#### **AMAROK BIOTECHNOLOGIES**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante. and precisely described in the following technical annexes.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website <a href="https://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / granting date : 26/06/2025 Date de fin de validité / expiry date : 31/08/2026

> Pour le Directeur Général et par délégation On behalf of the General Director

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs *Unit manager - Support and Evaluateur Unit*,

DocuSigned by:

Magali THERAUD

FC2A89713AE54B4...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique. *This certificate is only valid if associated with the technical appendix.* 

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-4247 Rév 1. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4247 Rév 1.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.* 

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret: 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>



## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

## **AMAROK BIOTECHNOLOGIES**

8 ZA de la Grignardais La Grignardais 22490 PLESLIN-TRIGAVOU

#### Pour ses sites:

- AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance - 8 ZA de la Grignardais - La Grignardais - 22490 PLESLIN-TRIGAVOU

Elle porte sur les examen(s)/analyse(s) suivante(s) :

Site	AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance
	8 ZA de la Grignardais La Grignardais
	22490 PLESLIN-TRIGAVOU

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / HÉMATOCYTOLOGIE						
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)	
DM HB01	Couple Réactifs et automates d'Hématocytologie  Type de paramètres : Hémogramme (Numérationformule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies fotales (Test de Kleihauer) Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56,), phénotypage de l'HPN	Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Hématocytologie	Méthode automatisée : Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Calcul	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)		

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / HÉMOSTASE						
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)	
DM CB01	Couple Réactifs et automates d'Hémostase  Type de paramètres : Tests globaux : Temps de Quick, TP, INR, TCA et épreuves de correction du TCA, Facteurs de coagulation (fibrinogène, Facteurs II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII) Surveillance des traitements antithrombotiques : activité anti-Xa (héparine ou dérivés) ; activité anti-thrombine ou anti Xa des médicaments (hors héparine ou dérivés) ; temps de thrombine Monomères de fibrine, produits de dégradation de la fibrine (D-dimères, PDF), temps de lyse des euglobulines	Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Hémostase	Méthode automatisée :	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 5 sur 8

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / HÉMOSTASE						
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)	
DM CB02	Couple Réactifs et automates d'Hémostase  Type de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (antithrombine ; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée , anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps antib2 GPI.) , facteur Willebrand , facteur XIII, ADAMTS-13 et anticorps anti-ADAMTS-13, temps de reptilase, activateurs de la phase contact (prékallicréine, kininogène de haut PM), activateurs et inhibiteurs de la fibrinolyse ( t-PA, u-PA, á2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), plasminogène , test de génération de thrombine .	Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Hémostase	Méthode automatisée :	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)		

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / IMMUNO-HÉMATOLOGIE						
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)	
DM IH01	Couple Réactifs et automates d'Immuno- hématologie  Type de paramètre : Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins	Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Immuno-hématologie	Méthode automatisée : Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)		
DM IH03	Réactifs d'Immuno- hématologie  Type de paramètre : Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins	Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Immuno-hématologie	Méthode Manuelle : Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 7 sur 8

<u>Portée flexible étendue (B) :</u> Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible sur le site internet du Cofrac ou auprès du laboratoire.

# accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur www.cofrac.fr.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 1.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 -Siret: 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>